

特 許 協 力 条 約

P C T

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
 (PCT36条及びPCT規則70)

出願人又は代理人 の書類記号 P023P06/PCT	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知(様式PCT/ IPEA/416)を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP03/08939	国際出願日 (日.月.年) 14.07.2003	優先日 (日.月.年) 16.07.2002
国際特許分類 (IPC) Int.Cl ⁷ A61K67/027		
出願人 (氏名又は名称) 科学技術振興事業団		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で <u>3</u> ページからなる。 <input type="checkbox"/> この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。 (PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照) この附属書類は、全部で <u> </u> ページである。
3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。 I <input checked="" type="checkbox"/> 国際予備審査報告の基礎 II <input type="checkbox"/> 優先権 III <input type="checkbox"/> 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成 IV <input type="checkbox"/> 発明の単一性の欠如 V <input checked="" type="checkbox"/> PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明 VI <input type="checkbox"/> ある種の引用文献 VII <input type="checkbox"/> 国際出願の不備 VIII <input type="checkbox"/> 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 01.10.2003	国際予備審査報告を作成した日 22.01.2004		
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 鈴木 美葉子	4N	9839
電話番号 03-3581-1101 内線 3488			

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に
応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- ☐ 明細書 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
明細書 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
明細書 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項、 出願時に提出されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図、 出願時に提出されたもの
図面 第 _____ ページ/図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
図面 第 _____ ページ/図、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☐ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☐ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならない、本報告に添付する。)

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)	請求の範囲	1-10	有
	請求の範囲		無
進歩性(IS)	請求の範囲		有
	請求の範囲	1-10	無
産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲	1-10	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

文献1: 小柳義夫, 特集1: ウイルス学の新しい研究法 5. 免疫不全マウスを用いたウイルス感染モデル,

ウイルス(1999), Vol. 49, No. 1, p. 33-39

文献2: Seigo TARAOKA, et. al., A novel SCID mouse model for studying spontaneous metastasis of human lung cancer to human tissue.,

Jpn J Cancer Res(1995), Vol. 86, No. 5, p. 419-423

文献3: Toshio KUDO, et. al., Production of a human monoclonal antibody to a synthetic peptide by active in vivo immunization using a SCID mouse grafted with human lymphocytes.,

Tohoku J. Exp. Med. (1993), Vol. 171, p. 327-338

【請求の範囲1-10について】

請求の範囲1-10に係る発明は、文献1-3より進歩性を有さない。

文献1には、SCIDマウスの腎皮膜内にヒト胎児肝臓片、胎児胸腺組織を定着させたマウスが記載されている。

文献2には、正常肺や肺ガン組織をSCIDマウスに移植したマウスを用いて、癌の転移を研究する旨、記載されている。

文献3には、SCIDマウスに抗アシアロGM1抗体を投与してナチュラルキラー細胞を抑制した後、ヒトリンパ球を移植したマウスについて記載されている。

免疫欠失動物であるSCIDマウスにヒトの臓器や癌組織を移植したモデル動物を作成することが文献1-3より公知であることから、ヒト肝硬変組織をSCIDマウスに移植したモデル動物を得ることに困難性はない。

また、請求の範囲1-10に係る発明の効果も予測しうる程度のものである。(本願発明は、腎臓でのヒト肝硬変組織の正着性を確認しているのみである)



PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference P023P06/PCT	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/JP2003/008939	International filing date (day/month/year) 14 July 2003 (14.07.2003)	Priority date (day/month/year) 16 July 2002 (16.07.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A01K 67/027		
Applicant JAPAN SCIENCE AND TECHNOLOGY CORPORATION		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 3 sheets, including this cover sheet.

☐ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of _____ sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☐ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☐ Certain defects in the international application
- VIII ☐ Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 01 October 2003 (01.10.2003)	Date of completion of this report 22 January 2004 (22.01.2004)
Name and mailing address of the IPEA/JP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP2003/008939

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application:*

- ☒ the international application as originally filed
- ☐ the description:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the claims:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, as amended (together with any statement under Article 19
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the drawings:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the sequence listing part of the description:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP03/08939

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	1-10	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	1-10	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-10	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

Document 1: "Feature 1: New Research Methods of Virology; 5. Virus-infected Models Using Immune-deficient Mice (in Japanese)," (Yoshio Koyanagi), Virus, 1999, Vol. 49, No. 1, pages 33-39

Document 2: "A Novel SCID Mouse Model for Studying Spontaneous Metastasis of Human Lung Cancer to Human Tissue," (Seigo Taraoka, et al.), Jpn. J. Cancer Res., 1995, Vol. 86, No. 5, pages 419-423

Document 3: "Production of a Human Monoclonal Antibody to a Synthetic Peptide by Active *in vivo* Immunization Using a SCID Mouse Grafted with Human Lymphocytes," (Toshio Kudo, et al.), Tohoku J. Exp. Med., 1993, Vol. 171, pages 327-338

Claims 1-10

The subject matters of claims 1-10 do not appear to involve an inventive step in view of documents 1-3.

Document 1 describes SCID mice having a human fetal liver fragment or fetal thymic tissue fixed in their renal capsules.

Document 2 describes to the effect that cancer metastasis is studied using SCID mice grafted with normal lung tissue or lung cancer tissue.

Document 3 describes a SCID mouse that was administered with an anti-asialo GM1 antibody for inhibiting natural killer cells and subsequently grafted with human lymphocytes.

Since it is publicly known from documents 1-3 to produce a model animal in which an immuno-deficient animal called a SCID mouse is grafted with a human organ or cancer tissue, it is not considered difficult to obtain a model animal in which a SCID mouse is grafted with a human liver cirrhosis tissue.

Furthermore, the subject matters of claims 1-10 exhibit an effect only to such an extent that it can be predicted. (The invention of the present application merely confirms that human liver cirrhosis tissue can be taken in the kidney.)